

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
24. Februar 2005 (24.02.2005)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2005/016416 A1(51) Internationale Patentklassifikation⁷: A61M 1/10

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2004/008321

(22) Internationales Anmeldedatum:
24. Juli 2004 (24.07.2004)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
103 36 902.3 8. August 2003 (08.08.2003) DE(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme
von US): IMPELLA CARDIOSYSTEMS AG [DE/DE];
Neuenhofer Weg 3, 52074 Aachen (DE).

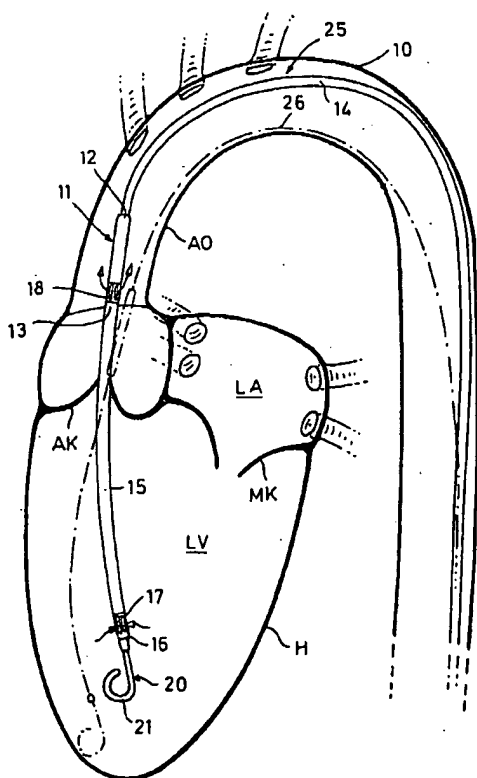
(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): SIESS, Thorsten
[DE/DE]; Kirchenstrasse 8, 52146 Würselen (DE).(74) Anwälte: SELTING, Günther usw.; Deichmannhaus am
Dom, Bahnhofsvorplatz 1, 50667 Köln (DE).(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL,
AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH,
CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES,
FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE,
KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD,
MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG,
PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM,
TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM,
ZW.

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: INTRACARDIAC PUMP DEVICE

(54) Bezeichnung: INTRAKARDIALE PUMPVORRICHTUNG



(57) Abstract: The invention relates to an intercardiac pump device comprising a pump (11) whose distal end (13) is connected to a cannula (15) which is provided with a suction head (16) for sucking blood. Said strainer is provided with a non-sucking extension (20) for stabilising the position of said pump device in the heart and mechanically prolonging the cannula (15) without deteriorating hydraulic conditions. Said extension is also used in the form of a spacer in order to avoid that the suction head (16) adheres to a cardiac wall.

(57) Zusammenfassung: Die intrakardiale Pumpvorrichtung weist eine Pumpe (11) auf, die am distalen Ende (13) mit einer Kanüle (15) verbunden ist. Die Kanüle (15) hat am distalen Ende einen Saugkopf (16) zum Ansaugen von Blut. Der Saugkopf ist mit einem nicht-saugenden Fortsatz (20) verlängert. Der Fortsatz stabilisiert die Position der Pumpvorrichtung im Herzen. Er verlängert die Kanüle (15) in mechanischer Hinsicht, ohne die hydraulischen Verhältnisse zu verschlechtern. Er dient auch als Abstandhalter zur Verhinderung des Festsaugens des Saugkopfes (16) an einer Herzwand.



(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

— mit internationalem Recherchenbericht

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

Intrakardiale Pumpvorrichtung

Die Erfindung betrifft eine intrakardiale Pumpvorrichtung, die vollständig in das Herz über angrenzende Gefäße eingeführt werden kann, um die natürliche Pumpfunktion des Herzens zu unterstützen oder durch kontinuierlichen Pumpbetrieb zu ersetzen.

Intrakardiale Blutpumpen, die perkutan in den Patientenkörper eingeführt werden, sind stark miniaturisiert. Sie weisen einen zylindrischen Antriebsteil und einen zylindrischen Pumpenteil auf. Das Ansaugende des Pumpenteils ist mit einer flexiblen Kanüle versehen, die am distalen Ende einen Saugkopf mit seit-

- 2 -

lichen Einlassöffnungen aufweist. Eine solche Pumpvorrichtung ist in EP 0 916 359 A1 (Impella) beschrieben. Eine andere Pumpvorrichtung, die in distaler Richtung fördert, ist in WO 99/58170 (Impella) beschrieben. Bei dieser Pumpvorrichtung ist der Pumpenteil mit einer flexiblen Kanüle verlängert, die durch eine Herzklappe hindurchgeführt werden kann. Aus dem distalen Ende der Kanüle ragt ein Katheter heraus, an dem sich ein Ballon befindet, welcher beim Einführen der Pumpvorrichtung in dem Körper vom Blutstrom mitgenommen werden soll.

Eine Pumpvorrichtung, die das Blut durch eine Kanüle hindurch ansaugt und dann in proximaler Richtung fördert, kann so verlegt werden, dass sie durch die Aortenklappe hindurchführt, wobei der Saugkopf am Ende der Kanüle sich in der linken Herzkammer befindet, während der Pumpenauslass in der Aorta liegt. Die Tätigkeit der kontinuierlich fördernden Pumpe ist der pulsierenden Tätigkeit des Herzens überlagert, so dass die Pumpe starken pulsierenden Druckschwankungen ausgesetzt ist. Dabei kommt es vor, dass die Pumpe zusammen mit dem zugehörigen proximalen Katheter erheblichen Positionsänderungen ausgesetzt ist. Während einer Systole wird der Katheter gegen die Außenseite des Aortenbogens gedrückt und während einer Diastole gegen die Innenseite. Außerdem ändert sich die Lage der Pumpe ständig, wobei es zu Verschiebungen der durch die Aortenklappe hindurchgehenden Kanüle kommen kann, bis hin zu einem Auswurf der Kanüle, die dann aus der Herzklappe in die Aorta entgleitet.

Eine andere Schwierigkeit bei derartigen Blutpumpen besteht darin, dass der Saugkopf der Kanüle sich an Gewebeteilen im

- 3 -

Innern des Herzens festsaugen kann. Dadurch besteht die Gefahr von Irritationen des Herzens und ferner wird die Pumpenleistung durch Verstopfung von Einlassöffnungen verringert. Schließlich kann es vorkommen, dass die Kanüle sich an der Mitralklappe festsaugt und durch Ansaugen eine zusätzliche Blutschädigung induziert wird.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine intrakardiale Pumpvorrichtung zur perkutanen Einführung zu schaffen, bei der die Gefahr des Festsaugens weitgehend vermieden wird.

Die Pumpvorrichtung nach der Erfindung weist die Merkmale des Patentanspruchs 1 auf. Hiernach ist an der Kanüle distal von den Einlassöffnungen ein flexibler Fortsatz vorgesehen. Der Fortsatz bildet ein mechanisches Distanzteil, das einen Abstand zu benachbarten Wänden hält, die Pumpvorrichtung hydraulisch jedoch nicht verändert.

Außer der Distanzhaltefunktion hat der Fortsatz noch weitere Wirkungen. Er vergrößert die mechanische Länge der Pumpvorrichtung, ohne die hydraulische Länge zu vergrößern. Die Vergrößerung der mechanischen Länge hat zur Folge, dass die Pumpvorrichtung weniger leicht durch die Aortenklappe entgleitet. Andererseits wird der hydraulische Widerstand der Kanüle nicht vergrößert, so dass die Saugleistung nicht beeinträchtigt wird. Eine weitere Wirkung besteht darin, dass durch den Fortsatz die Neigung zu pulsierenden Bewegungen der Pumpvorrichtung aufgrund der Herzpulsation erheblich vermindert wird. Die Pumpvorrichtung einschließlich der Pumpe und des Katheters liegt im Herzen wesentlich ruhiger, wodurch auch die Gefahr eines Auswerfens vermindert ist. Für den Fall,

- 4 -

dass nach einem Auswerfen ein erneutes Einführen ermöglicht werden soll, ist der distale Fortsatz vorzugsweise derart gestaltet, dass eine erneute retrograde Passage der Aortenklappe leicht und reproduzierbar möglich ist.

Gemäß einer bevorzugten Ausgestaltung der Erfindung ist der flexible Fortsatz ein hohler Schlauch, dessen Lumen mit demjenigen der Kanüle in Verbindung steht. Eine derartige Pumpvorrichtung ist dazu geeignet, mit einem Führungsdraht verwendet zu werden. Der Führungsdraht kann beim Einführen der Pumpvorrichtung als Versteifung eingelegt sein. Es ist auch möglich, zunächst den Führungsdraht zu verlegen und dann die Pumpvorrichtung darüber zu schieben. Schließlich kann auch der Führungsdraht mit einer abgebogenen Spitze aus dem Fortsatz heraus vorgeschoben werden, um als Wegfinder durch das Gefäßsystem zu dienen. Obwohl das Lumen des Fortsatzes mit dem Kanülenlumen in Verbindung steht, saugt die Pumpe nicht über den Fortsatz an. Dies liegt daran, dass die Einlassöffnungen am Saugkopf einen viel größeren Querschnitt haben als das Lumen des Fortsatzes, so dass das Ansaugen wegen des geringeren Strömungswiderstandes weit überwiegend durch die Einlassöffnungen erfolgt. Eine gewisse Saugwirkung, die das Lumen des Fortsatzes ausübt, ist so klein, dass sie vernachlässigbar ist und nicht ausreicht, um ein Festsaugen an anderen Teilen zu bewirken. Der Fortsatz hat daher - anders als der Saugkopf - nicht die Fähigkeit, sich festzusaugen. Wird jedoch durch irgendwelche Umstände das Lumen des Fortsatzes verstopft, so hat dies keine Auswirkungen auf die hydraulische Funktion der Pumpe.

- 5 -

Der flexible Fortsatz kann eine Pigtail-Spitze aufweisen, wie sie von Kathetern und Stents bekannt ist. Die gerundete Pigtail-Spitze ermöglicht ein atraumatisches Abstützen an Herz- oder Gefäßwänden. Im Übrigen ist die Spitze so weich und flexibel, dass sie sich durch Deformation jeglicher Hohlraumtopologie anpasst. Die Pigtail-Spitze erleichtert auch das Einführen und Verlegen der Pumpvorrichtung. Insbesondere kann sie in Verbindung mit einem Führungsdraht benutzt werden, wobei während des Einführens die Pigtail-Spitze durch den Führungsdraht gestreckt wird. Wird die Pigtail-Spitze ohne Führungsdraht vorgeschoben, so ist dennoch eine einfache und reproduzierbare retrograde Passage der Aortenklappe möglich. Dieses ist von besonderer Bedeutung, da für den Betrieb der Pumpe der Führungsdraht entfernt wird und nicht erneut vorgeschoben werden kann, ohne hierfür die Pumpe zu entfernen. Sollte nun die Pumpe infolge der systolischen Herzfunktion aus dem linken Herzen ausgeworfen werden, kann sie aufgrund der Ausformulierung des flexiblen Fortsatzes als Pigtail auf ohne Draht wieder repositioniert werden.

Im Folgenden werden unter Bezugnahme auf die Zeichnungen Ausführungsbeispiele der Erfindung näher erläutert. Die im Zusammenhang mit den Ausführungsbeispielen beschriebenen Merkmale schränken den Schutzbereich der Erfindung nicht ein. Dieser wird durch die Patentansprüche bestimmt.

Es zeigen:

Fig. 1 eine Darstellung der Pumpvorrichtung bei ihrer Funktion innerhalb des Herzens,

- 6 -

- Fig. 2 eine Darstellung der Pumpvorrichtung im unbenutzten Zustand,
- Fig. 3 einen Querschnitt durch den Saugkopf mit daran befestigtem Fortsatz,
- Fig. 4 ein Ausführungsbeispiel, bei dem der Saugkopf einen strömungsformenden Einlauftrichter aufweist, und
- Fig. 5 ein Ausführungsbeispiel, bei dem die Kanüle eine zweite Gruppe von Einlassöffnungen am Ende des Fortsatzes aufweist.

In Figur 1 ist das Herz H mit der davon abgehenden Aorta AO dargestellt. Die Aorta geht über den Aortenbogen 10 in einen vertikalen Strang über, der sich u.a. zur Femoralarterie verzweigt. In die Femoralarterie in der Leistengegend wird die Pumpvorrichtung perkutan eingebracht und bis in das Herz vorgeschoben.

Die intrakardiale Pumpvorrichtung weist eine Pumpe 11 auf, die ein proximales Ende 12 und ein distales Ende 13 hat. Die Pumpe 11 weist ein Gehäuse mit einem Außendurchmesser von maximal 4 mm und einer Länge von etwa 15 mm auf, so dass die Pumpe perkutan eingeführt und intrakardial betrieben werden kann. Größere Pumpen, die aber nur chirurgisch einführbar sind, dürfen 6 mm Außendurchmesser aufgrund der peripheren Gefäßdurchmesser nicht überschreiten.

Das proximale Ende 12 der Pumpe ist mit einem Katheter 14 verbunden, der die elektrischen Leitungen für den Betrieb und die

- 7 -

Steuerung der Pumpe 11 enthält. Das distale Ende 13 ist mit einer Kanüle 15 verbunden, die aus einem langgestreckten flexiblen Schlauch besteht, der an seinem distalen Ende ein Saugkopf 16 mit seitlichen Einlassöffnungen 17 bildet. Die Pumpe 11 saugt Blut über die Einlassöffnungen 17 der Kanüle 15 an und pumpt dieses durch die seitlich an der Pumpe vorgesehenen Auslassöffnungen 18. Pumpe und Kanüle sind generell so gestaltet, wie es in EP 0 916 359 A1 (Impella) beschrieben ist. Die Kanüle 15 besteht aus einem Schlauch mit einer Länge von etwa 40 bis 70 mm, dessen Wand aus einer Drahtwendel gebildet ist, welche mit einem Überzug aus Polyurethan versehen ist. Die Kanüle 15 hat eine gewisse Formstabilität, ist jedoch flexibel.

Erfindungsgemäß schließt sich an den Saugkopf 16 der Kanüle 15 ein Fortsatz 20 an, der die Kanüle 15 mechanisch verlängert, nicht aber hydraulisch. Der Fortsatz 20 hat eine Länge von 10 bis 30 mm. Er ist hier mit einer Pigtail-Spitze 21 versehen, um atraumatische Abstützungen an Körpergewebe zu ermöglichen.

In Figur 1 ist in durchgezogenen Linien der Verlauf der Pumpvorrichtung in Herz H und Aorta AO dargestellt. Die Pumpvorrichtung ist so verlegt, dass die Pumpe 11 sich in der Aorta AO befindet, während der Saugkopf 16 im linken Ventrikel LV liegt. Die Kanüle 15 erstreckt sich durch die Aortenklappe AK. Die Pumpe saugt also im linken Ventrikel LV an und fördert in die Aorta AO. Außerdem sind in Figur 1 das linke Atrium LA und die Mitralklappe MK erkennbar.

Die Pumpe 11 pumpt kontinuierlich mit einer Förderleistung von 2 bis 3 l/min. Die Reaktionskraft ist bestrebt, die Pumpe in

- 8 -

das Herz hineinzuziehen. Dieser Kraft wirkt die Pumpkraft des Herzens entgegen. Dieses hat fluktuierend während der Systole eine Förderleistung von etwa 10 l/min. Es hat sich herausgestellt, dass die Pumpe Bewegungen ausführt, wobei sich während der Auswurfphase des Herzens eine systolische Lage 25 an der Außenseite des Aortenbogens 10 ergibt und während der Füllphase eine diastolische Lage 26 an der Innenseite des Aortenbogens. Mit diesen Bewegungen ändert sich auch die Lage der Kanüle 15 und des Saugkopfes 16. Wenn der Saugkopf 16 in die Nähe der an der Herzwand befindlichen Trabekelstrukturen kommt, besteht die Gefahr des Ansaugens dieser Strukturen, der Verstopfung des Saugkopfes, der erhöhten Blutschädigung sowie die Gefahr einer Hämatombildung an der kardialen Struktur.

Das Festsaugen wird durch den Fortsatz 20 erschwert, der sich an der Herzwand abstützt. Außerdem bildet der Fortsatz 20 eine mechanische Verlängerung der Kanüle zur Verhinderung des Auswerfens aus dem linken Ventrikel und der Aortenklappe.

Wie aus Figur 2 hervorgeht, weist die Pumpe 11 einen Motorteil 30 und einen Pumpenteil 31 auf, die axial hintereinander angeordnet sind. Der Pumpenteil 31 enthält einen Gehäusering und ein von dem Motor angetriebenes Flügelrad, das den Blutstrom in axialer Richtung fördert, wobei der Blutstrom radial nach außen abgelenkt wird und durch die Auslassöffnungen 18 seitlich aus dem Gehäuse der Pumpe 11 austritt. An den Pumpenteil 31 schließt sich axial die Kanüle 15 an, die in etwa den gleichen Außendurchmesser (4 mm) hat wie die Pumpe 11. Der Saugkopf 16 mit den Einlassöffnungen 17 hat eine Länge von etwa 10 bis 15 mm. Die Auslassöffnungen 18 haben eine Fläche, die mindestens so groß ist wie die Querschnittsfläche

- 9 -

des Kanülenlumens, so dass der Saugkopf keine Verengungsstelle bildet.

Gemäß Figur 2 ist der Fortsatz 20 als hohler Schlauch ausgebildet, der ein durchgehendes Lumen 32 hat. Die Weite dieses Lumens ist viel kleiner als diejenige des Kanülenlumens. Das Lumen 32 dient zum Hindurchstecken eines Führungsdrahtes 33 zur Erleichterung des Einführens der Pumpvorrichtung in den Körper. Der Führungsdraht 33 streckt den Fortsatz 20, wenn dieser eine vorgeformte Krümmung aufweist. Der Führungsdraht kann auch eine weichflexible gebogene Spitze aufweisen, die aus dem distalen Ende des Fortsatzes 20 herausragt und als Wegfinder durch das Gefäßsystem dient. Der Führungsdraht 33 führt in die Pumpe 11 hinein, durch den Pumpenteil 31 hindurch und aus einer Auslassöffnung 18 hinaus. Er wird dann außen an dem Katheter 14 entlanggeführt. Nach dem Verlegen der Pumpvorrichtung wird der Führungsdraht herausgezogen.

Wie aus Figur 2 hervorgeht, weist die Kanüle 15 eine Vorbiegung 34 auf, die ebenfalls der besseren Wegfindung dient.

In Figur 3 ist das distale Ende der Kanüle 15 mit dem Saugkopf 16 dargestellt. Der Saugkopf 16 weist die länglichen Einlassöffnungen 17 auf. An seinem Ende befindet sich eine Kugel 36, in die ein hohler Stift 37 eingesetzt und eingeschweißt ist. Der Stift 37 dient als Verbindungselement für den Fortsatz 20, der hier mit einer Pigtail-Spitze 21 versehen ist. Das Lumen 32 des Fortsatzes 20 erstreckt sich durch den Stift 37 und die Kugel 36 hindurch in den Saugkopf 16 hinein. Der

- 10 -

Außendurchmesser des Fortsatzes 20 ist hier kleiner als derjenige der Kanüle 15.

Figur 4 zeigt ein Ausführungsbeispiel, bei dem der Saugkopf 16 in einem expandierbaren Ansaugkorb 40 einen Einlauftrichter 41 enthält. Der Ansaugkorb 40 ist beispielsweise aus einem rückstellfähigen Material hergestellt oder er wird durch einen Ballon aufgeweitet. Im aufgeweiteten Zustand hat der Ansaugkorb 40 einen Außendurchmesser, der größer ist als derjenige der Kanüle 15. So wird der Ansaugkopf von ursprünglich 4 mm auf einen Durchmesser von ca. 6 mm aufgeweitet. Dabei wird der Einlauftrichter 41 aus einem flexiblen Polymerschirm aufgespannt, der eine glatte Einströmung ermöglicht und durch Verringerung der hydraulischen Verluste die hydraulische Leistung der Pumpe wesentlich erhöht.

Bei dem Ausführungsbeispiel nach Figur 5 ist die Kanüle 15 zweistufig ausgebildet. Sie ist mit ersten Einlassöffnungen 17 versehen, die den Haupteinlass bilden. Distal von den Einlassöffnungen 17 schließt sich der Fortsatz 20 an, der in diesem Fall den gleichen Außendurchmesser und den gleichen Lumendurchmesser hat, wie die Kanüle 15. Am distalen Endbereich des Fortsatzes 20 befinden sich weitere seitliche Zusatzöffnungen 44, die als Zusatzöffnungen dienen. Ein Saugkopf ist hierbei nicht vorhanden. Das distale Ende der Kanüle ist mit einer abgerundeten Stirnwand 45 verschlossen, die einen Durchlass für einen Führungsdraht 33 aufweist.

Die Pumpvorrichtung nach Figur 5 wird über den Führungsdraht 33 aufgeschoben, der durch den Impeller-Teil der Pumpe 11 hin-

- 11 -

durchgeht und seitlich aus einer Auslassöffnung 18 austritt. Nach der Positionierung der Pumpvorrichtung wird der Führungsdraht 33 in proximaler Richtung herausgezogen. Die Funktion der Pumpe 11 bewirkt ein Ansaugen von Blut durch die Einlassöffnungen 17. Infolge des höheren Strömungswiderstandes des Fortsatzes 20 und der Zusatzöffnungen 44 üben nur die Einlassöffnungen 17 eine Ansaugwirkung aus, während der Ansatz 20 hydraulisch praktisch unwirksam bleibt. Nur wenn die Einlassöffnungen 17 sich festsaugen oder auf andere Weise verstopft werden, treten die Zusatzöffnungen 44 in Funktion. Der Fortsatz 20 weist eine Abwinklung 46 auf. Sein Lumen ist mit demjenigen der Kanüle 15 verbunden. Der Fortsatz hat eine Flexibilität, die vorzugsweise größer ist als diejenige der Kanüle 15.

PATENTANSPRÜCHE

1. Intrakardiale Pumpvorrichtung zur perkutanen Einführung, mit einer Pumpe (11), die am proximalen Ende (12) mit einem Katheter (14) und am saugseitigen distalen Ende (13) mit einer Kanüle (15) verbunden ist, welche entfernt von der Pumpe Einlassöffnungen (17) aufweist,

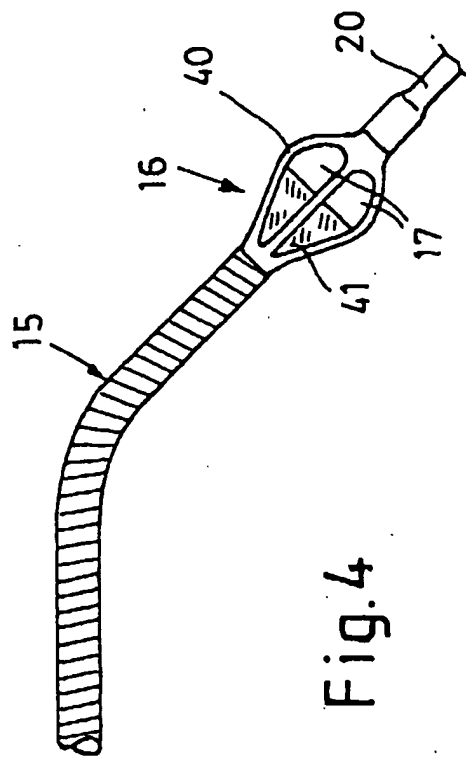
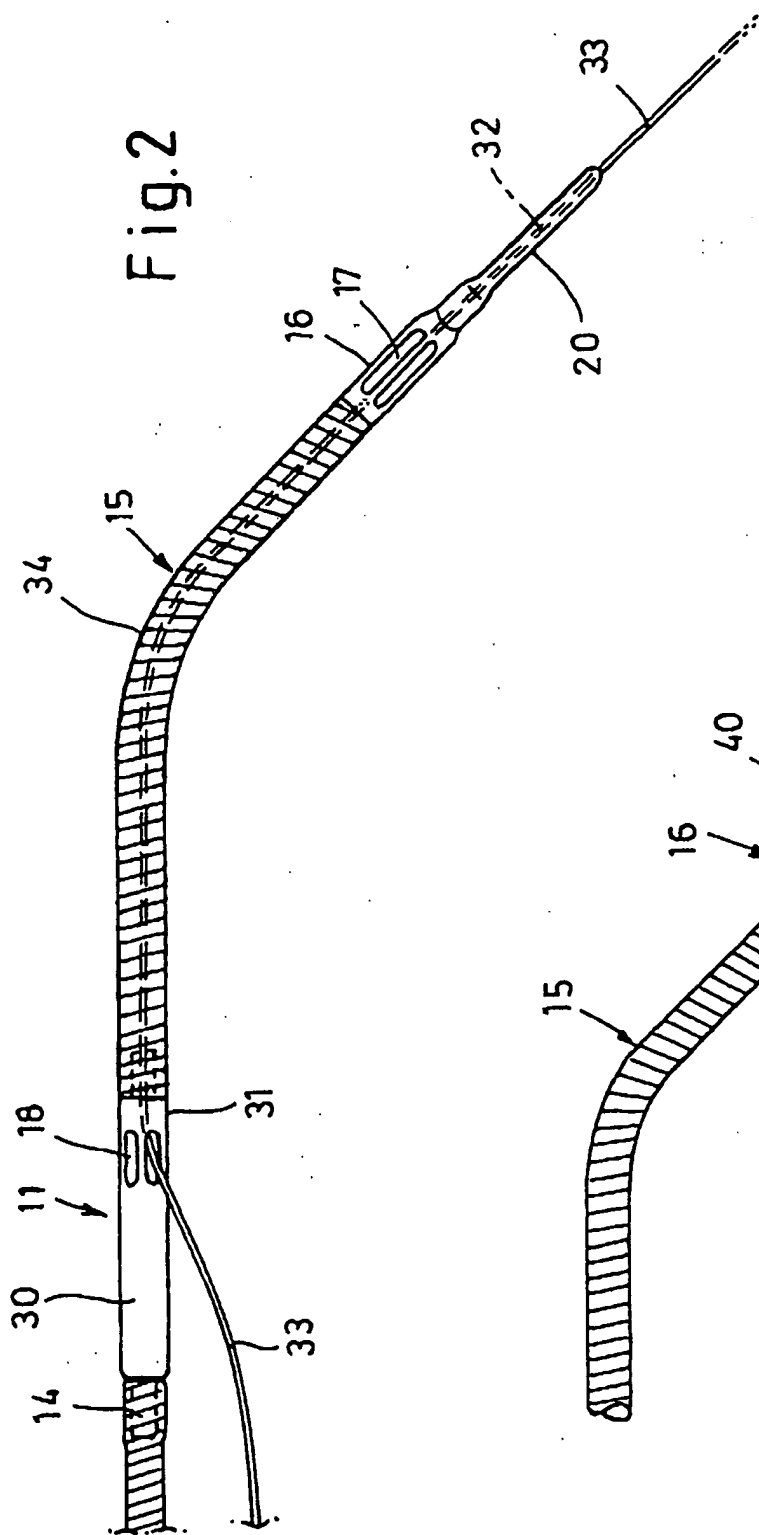
dadurch gekennzeichnet,

dass an der Kanüle distal von den Einlassöffnungen (17) ein flexibler Fortsatz (20) vorgesehen ist.
2. Pumpvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Fortsatz (20) ein nichtsaugender Fortsatz ist.
3. Pumpvorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Fortsatz (20) ein hohler Schlauch ist, dessen Lumen mit demjenigen der Kanüle (15) in Verbindung steht.
4. Pumpvorrichtung nach einem der Ansprüche 1-3, dadurch gekennzeichnet, dass der flexible Fortsatz (20) eine Pigtail-Spitze (21) aufweist.
5. Pumpvorrichtung nach einem der Ansprüche 1-4, dadurch gekennzeichnet, dass die Einlassöffnungen (17) an einem expandierbaren Ansaugkorb (40) vorgesehen sind, der einen Einlauftrichter (41) enthält.

- 13 -

6. Pumpvorrichtung nach einem der Ansprüche 1-5, dadurch gekennzeichnet, dass der Fortsatz (20) einen Außendurchmesser hat, der kleiner ist als derjenige der Kanüle (15).
7. Pumpvorrichtung nach einem der Ansprüche 1-6, dadurch gekennzeichnet, dass die Kanüle (15) eine Vorbiegung (34) aufweist.
8. Pumpvorrichtung nach einem der Ansprüche 1-7, dadurch gekennzeichnet, dass ein Führungsdraht (33) vorgesehen ist, der durch die Pumpe (11) hindurchführt und aus der Kanüle (15) in den hohlen Fortsatz (20) verschiebbar ist.
9. Pumpvorrichtung nach einem der Ansprüche 1-8, dadurch gekennzeichnet, dass der Fortsatz (20) seitliche Zusatzöffnungen (44) aufweist.

2/4



3/4

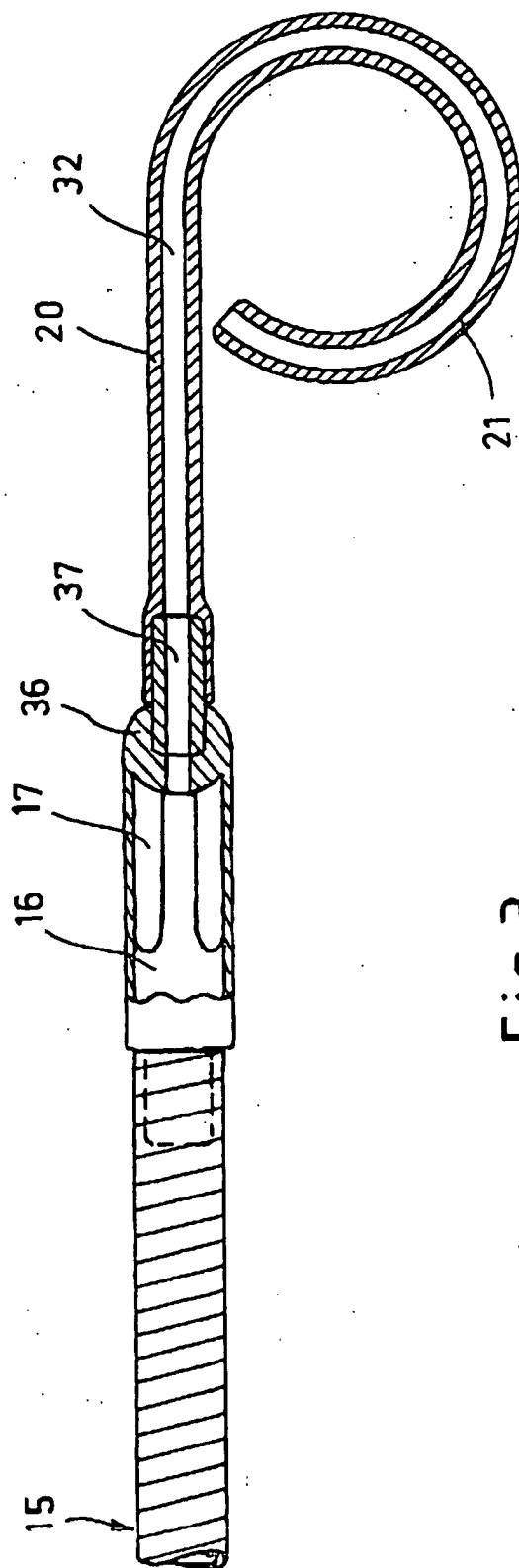
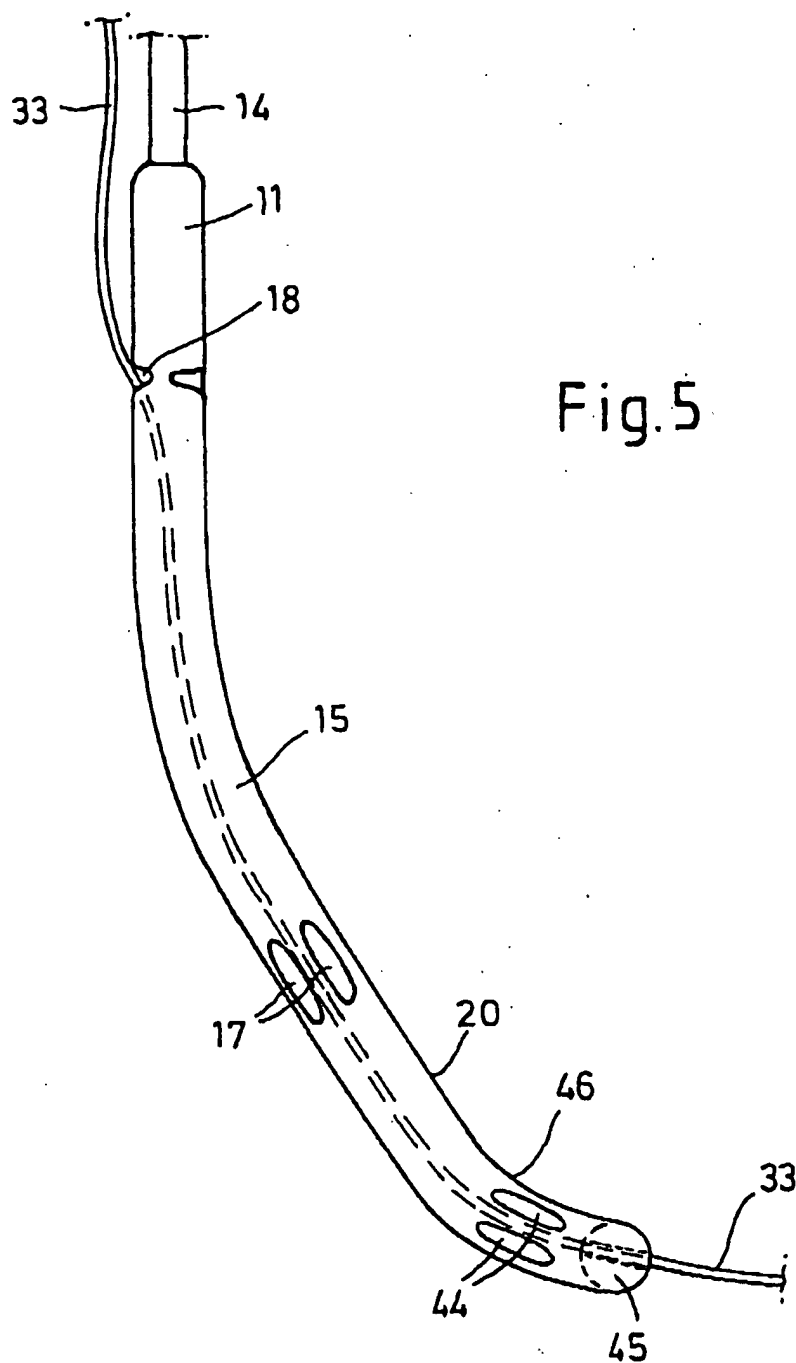


Fig. 3

4/4



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/EP2004/008321

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 7 A61M1/10

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 7 A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data, PAJ

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category * | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|------------|---|-----------------------|
| X | US 5 061 256 A (WAMPLER RICHARD K) 29 October 1991 (1991-10-29) column 3, line 51 - column 4, line 9; figure 2 | 1-3,5-9 |
| A | EP 0 916 359 A (IMPELLA CARDIOTECH GMBH) 19 May 1999 (1999-05-19) cited in the application the whole document | 1 |
| A | US 2001/000528 A1 (CHO PETER) 26 April 2001 (2001-04-26) paragraphs '0029!', '0037!'; figure 1 | 1 |
| A | FR 2 788 223 A (BARTOLOME FRANCIS) 13 July 2000 (2000-07-13) page 1, line 9 - line 18 | 1 |
| -/- | | |

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- *a* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

23 November 2004

Date of mailing of the international search report

30/11/2004.

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Lakkis, A

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/EP2004/008321

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category * | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|------------|---|-----------------------|
| A | EP 0 445 782 A (MISUZU IND CORP ; YAMAZAKI KENJI (JP)) 11 September 1991 (1991-09-11) column 4, line 40 - line 44; figure 1 ----- | 1 |
| A | WO 01/83016 A (LIBRA MEDICAL SYSTEMS INC) 8 November 2001 (2001-11-08) page 27, line 28 - line 30; figure 17 ----- | 2-4 |

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP2004/008321

| Patent document cited in search report | | Publication date | Patent family member(s) | Publication date |
|---|----|---------------------|---|--|
| US 5061256 | A | 29-10-1991 | AU 2807389 A WO 8905164 A1 | 05-07-1989 15-06-1989 |
| EP 0916359 | A | 19-05-1999 | US 6007478 A AT 276784 T CA 2254006 A1 DE 69826411 D1 EP 0916359 A1 JP 11239617 A | 28-12-1999 15-10-2004 13-05-1999 28-10-2004 19-05-1999 07-09-1999 |
| US 2001000528 | A1 | 26-04-2001 | US 6186981 B1 WO 0056382 A1 | 13-02-2001 28-09-2000 |
| FR 2788223 | A | 13-07-2000 | FR 2788222 A1 FR 2788223 A1 AU 3052700 A EP 1144020 A1 WO 0041742 A1 JP 2002534222 T | 13-07-2000 13-07-2000 01-08-2000 17-10-2001 20-07-2000 15-10-2002 |
| EP 0445782 | A | 11-09-1991 | JP 1913283 C JP 4126158 A JP 6036821 B AT 109664 T CA 2037622 A1 DE 69103295 D1 DE 69103295 T2 EP 0445782 A1 US 5147388 A US 5275580 A AU 638339 B2 AU 7922391 A | 09-03-1995 27-04-1992 18-05-1994 15-08-1994 09-09-1991 15-09-1994 01-12-1994 11-09-1991 15-09-1992 04-01-1994 24-06-1993 06-02-1992 |
| WO 0183016 | A | 08-11-2001 | AU 5736801 A CA 2407938 A1 EP 1278563 A2 WO 0183016 A2 US 2002169413 A1 US 2004064090 A1 US 2004064091 A1 | 12-11-2001 08-11-2001 29-01-2003 08-11-2001 14-11-2002 01-04-2004 01-04-2004 |

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2004/008321

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

IPK 7 A61M1/10

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 7 A61M

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal, WPI Data, PAJ

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

| Kategorie* | Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile | Betr. Anspruch Nr. |
|------------|---|--------------------|
| X | US 5 061 256 A (WAMPLER RICHARD K) 29. Oktober 1991 (1991-10-29) Spalte 3, Zeile 51 - Spalte 4, Zeile 9; Abbildung 2 | 1-3,5-9 |
| A | EP 0 916 359 A (IMPELLA CARDIOTECH GMBH) 19. Mai 1999 (1999-05-19) in der Anmeldung erwähnt das ganze Dokument | 1 |
| A | US 2001/000528 A1 (CHO PETER) 26. April 2001 (2001-04-26) Absätze '0029!', '0037!'; Abbildung 1 | 1 |
| A | FR 2 788 223 A (BARTOLOME FRANCIS) 13. Juli 2000 (2000-07-13) Seite 1, Zeile 9 - Zeile 18 | 1 |
| | -/- | |



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

A Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

E älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

L Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

O Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

P Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

T Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

X Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

Y Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

Z Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

23. November 2004

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

30/11/2004

Name und Postanschrift der internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Beauftragter

Lakkis, A

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2004/008321

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

| Kategorie* | Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile | Beitr. Anspruch Nr. |
|------------|--|---------------------|
| A | EP 0 445 782 A (MISUZU IND CORP ; YAMAZAKI KENJI (JP)) 11. September 1991 (1991-09-11) Spalte 4, Zeile 40 - Zeile 44; Abbildung 1 ----- | 1 |
| A | WO 01/83016 A (LIBRA MEDICAL SYSTEMS INC) 8. November 2001 (2001-11-08) Seite 27, Zeile 28 - Zeile 30; Abbildung 17 ----- | 2-4 |

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2004/008321

| Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument | Datum der Veröffentlichung | Mitglied(er) der Patentfamilie | Datum der Veröffentlichung |
|--|-------------------------------|---|--|
| US 5061256 A | 29-10-1991 | AU 2807389 A WO 8905164 A1 | 05-07-1989 15-06-1989 |
| EP 0916359 A | 19-05-1999 | US 6007478 A AT 276784 T CA 2254006 A1 DE 69826411 D1 EP 0916359 A1 JP 11239617 A | 28-12-1999 15-10-2004 13-05-1999 28-10-2004 19-05-1999 07-09-1999 |
| US 2001000528 A1 | 26-04-2001 | US 6186981 B1 WO 0056382 A1 | 13-02-2001 28-09-2000 |
| FR 2788223 A | 13-07-2000 | FR 2788222 A1 FR 2788223 A1 AU 3052700 A EP 1144020 A1 WO 0041742 A1 JP 2002534222 T | 13-07-2000 13-07-2000 01-08-2000 17-10-2001 20-07-2000 15-10-2002 |
| EP 0445782 A | 11-09-1991 | JP 1913283 C JP 4126158 A JP 6036821 B AT 109664 T CA 2037622 A1 DE 69103295 D1 DE 69103295 T2 EP 0445782 A1 US 5147388 A US 5275580 A AU 638339 B2 AU 7922391 A | 09-03-1995 27-04-1992 18-05-1994 15-08-1994 09-09-1991 15-09-1994 01-12-1994 11-09-1991 15-09-1992 04-01-1994 24-06-1993 06-02-1992 |
| WO 0183016 A | 08-11-2001 | AU 5736801 A CA 2407938 A1 EP 1278563 A2 WO 0183016 A2 US 2002169413 A1 US 2004064090 A1 US 2004064091 A1 | 12-11-2001 08-11-2001 29-01-2003 08-11-2001 14-11-2002 01-04-2004 01-04-2004 |